

## Acticor Biotech fait le point sur le plan de développement clinique du glenzocimab dans le traitement des urgences cardio-vasculaires

- **Nouvelles analyses de l'étude de phase 2/3 ACTISAVE démontrant des tendances favorables pour le glenzocimab sur des sous-populations de patients**
- **Poursuite des études cliniques : GREEN de phase 2/3 dans le traitement de l'AVC ischémique et LIBERATE de phase 2b dans le traitement de l'infarctus du myocarde**
- **Lancement d'une étude de phase 2/3 GALICE dans le traitement de l'AVC ischémique sévère, dont la promotion est assurée par l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild et qui a reçu un financement public par un PHRC<sup>1</sup> national en 2023**

---

**Retrouvez l'interview de Gilles AVENARD, Directeur Général d'Acticor Biotech en [cliquant ici](#)**

---

**Paris, France, le 3 juin 2024 – 18h00 CEST** - ACTICOR BIOTECH (FR00140050J5 - ALACT), société de biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement des urgences cardiovasculaires et notamment des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ischémiques, fait aujourd'hui le point sur le plan de développement clinique du glenzocimab, après la communication des résultats de son étude de phase 2/3 ACTISAVE.

**Gilles Avenard, Directeur Général, explique :** « *Nous sommes satisfaits des analyses complémentaires faites sur l'étude ACTISAVE et de l'avis des scientifiques et cliniciens. Cela nous conforte dans la conviction que, malgré les résultats présentés à l'ESOC, le glenzocimab a toujours sa place dans le traitement des urgences cardiovasculaires et, en particulier dans le traitement de la phase aiguë de l'AVC ischémique. L'évolution spectaculaire de la prise en charge des patients depuis l'apparition de la thrombectomie doit nous inciter à être plus précis dans la sélection des patients susceptibles de bénéficier de nouveaux traitements et nous rappelle l'hétérogénéité de cette pathologie, tant en ce qui concerne l'étiologie que l'extrême disparité des patients. La recherche de partenaires est désormais notre priorité pour poursuivre ce développement du produit, des discussions sont déjà en cours dans ce sens* ».

---

<sup>1</sup> Programme hospitalier de recherche clinique

## Plan de développement clinique dans la phase aiguë de l'AVC ischémique

### **ACTIMIS et ACTISAVE : 2 études cliniques conduites par Acticor Biotech dans le traitement de l'AVC ischémique**

La Société a conduit et terminé deux essais cliniques dans le traitement de la phase aiguë de l'AVC :

- **ACTIMIS**, étude de phase 1b/2a avec glenzocimab dans l'AVC ischémique, dont les résultats positifs ont été présentés dans des congrès scientifiques en 2022 et 2023 et publiés dans le journal *Lancet Neurology* en février 2024.
- **ACTISAVE**, étude d'efficacité de phase 2/3, dont le recrutement a été réalisé dans 7 pays d'Europe, en Israël, en Angleterre et aux États Unis. Les résultats de l'essai ACTISAVE sur 400 patients ont été présentés en mai 2024 au Congrès Européen (ESOC).

Les résultats négatifs d'ACTISAVE sur le critère principal et sur le critère secondaire ont amené la Société à réaliser des analyses sur des sous-populations de patients qui montrent des tendances favorables pour le glenzocimab, en particulier sur le score mRS 0-1 (analyse pré-spécifiée), à savoir le retour à la vie normale, qui était le critère recommandé par la FDA.

Au cours de ces analyses, il est apparu un déséquilibre à l'inclusion en défaveur du glenzocimab notamment chez les patients ayant été traités en plus de la thrombolyse par thrombectomie mécanique. Ce déséquilibre porte en particulier sur le pourcentage de patients diabétiques, qui présentent un moins bon pronostic, le score de sévérité à l'inclusion (NIHSS) et les temps d'administration du traitement de référence et du glenzocimab. Un calcul d'ajustement de ces facteurs défavorables met en évidence un résultat plus favorable pour le glenzocimab sur le score mRS 0-1. Il a également été montré que les patients sous-antithrombotiques concomitants avaient un meilleur résultat dans le groupe traité par glenzocimab ainsi que les patients totalement recanalisés (eTICI 3) après thrombectomie mécanique et les patients avec un score de gravité élevé à l'inclusion.

Par ailleurs, il est à souligner que les études ACTIMIS et ACTISAVE sont difficilement comparables sur plusieurs critères, notamment la sévérité des patients à l'inclusion, l'évolution globale de la prise en charge de l'AVC, ou encore le pourcentage de patients présentant des hémorragies intracérébrales conduisant au décès.

Il apparaît donc, à la lumière de l'analyse des résultats des deux études, que le glenzocimab conserve tout son intérêt dans le traitement de la phase aiguë de l'AVC ischémique. La Société entend donc poursuivre le développement du glenzocimab dans cette indication, en particulier chez les patients thrombectomisés et les patients jugés très sévères.

Enfin, sur les conseils de nombreux experts du traitement de l'AVC, qui soulignent la très bonne tolérance du produit, le bénéfice chez des patients avant tout traitement ou ayant reçu simultanément le fibrinolytique et le glenzocimab présente des opportunités de développement complémentaires pour le produit.

Le « design » d'une nouvelle étude de phase 2/3 évaluant le glenzocimab chez les patients devant être thrombectomisés est en cours d'élaboration par la Société.

**GREEN et GALICE : ACTICOR poursuit également ses collaborations avec les experts français de l'AVC avec 2 études cliniques à promotion Académique chez des patients thrombectomisés :**

**GREEN : étude clinique de phase 2/3 dans le traitement de l'AVC**

GREEN (*Glenzocimab for REperfusion in the setting of Endovascular therapy for brain infarctioN*) est une étude randomisée de phase 2/3, en double aveugle, multicentrique, contrôlée par placebo, sur l'efficacité et la sécurité du glenzocimab utilisé comme traitement complémentaire à la thrombectomie mécanique dans l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu. L'étude GREEN est menée sous la promotion de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, et fait partie du RHU BOOSTER, avec le soutien financier de l'Agence Nationale de la Recherche et du Programme Investissements d'Avenir.

Pour rappel, l'objectif primaire de cette étude est d'évaluer l'efficacité du glenzocimab, en association avec la thrombectomie endovasculaire (EVT) par rapport à l'EVT seule, dans les 24 premières heures, sur le résultat fonctionnel à 90 jours (mRS). Les objectifs secondaires sont d'évaluer l'impact du glenzocimab sur la survie globale, la reperfusion, l'amélioration clinique à 24h, les hémorragies intracérébrales symptomatiques et asymptomatiques, les effets indésirables graves (SAE), les effets indésirables graves inattendus (SUSAR) et la qualité de vie. Cette étude inclura 260 patients éligibles à la thrombectomie mécanique dans 12 unités neurovasculaires françaises et institutions d'excellence. À ce jour, plus de 85 patients ont été inclus et les résultats de l'analyse intermédiaire de futilité sont attendus au 4<sup>ème</sup> trimestre 2024.

**GALICE : étude clinique de phase 2/3 dans le traitement de l'AVC**

L'étude GALICE (*Glenzocimab in Anterior stroke with Large Ischemic Core eligible for Endovascular therapy*) est une étude multicentrique randomisée, en double aveugle qui inclura plus de 300 patients souffrant d'un AVC ischémique de grande taille par occlusion proximale et éligibles à une thrombectomie mécanique. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité et la tolérance du glenzocimab par rapport au placebo, pour améliorer le pronostic neurologique à 3 mois.

L'étude GALICE est une étude académique dont la promotion est assurée par l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild et a reçu un financement public par un PHRC national en 2023. Ce nouvel essai clinique est basé sur une collaboration de longue date entre Acticor Biotech et l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild.

L'étude a reçu en mai 2024, l'autorisation des autorités réglementaires françaises (ANSM et CPP), et se déroulera dans 15 centres hospitaliers universitaires français. Les premières inclusions sont attendues au cours du 3<sup>ème</sup> trimestre 2024 pour une durée de recrutement de 2 ans.

**Autres indications d'urgences cardio-vasculaires**

**LIBERATE : étude clinique de phase 2b dans le traitement de l'infarctus du myocarde**

L'étude LIBERATE de phase 2b, randomisée et en double aveugle, inclura plus de 200 patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) et devant subir une intervention coronarienne percutanée. L'objectif de l'étude est d'évaluer la tolérance et l'efficacité du glenzocimab 1 000 mg, par rapport au placebo, pour réduire la taille de l'infarctus du myocarde après 90 jours. Cette étude est menée en partenariat avec l'Université de Birmingham (Royaume Uni), et les cliniciens experts de l'*Institute of Cardiovascular Sciences* et de l'*University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust*. Les deux sites de recherche clinique de pointe, le *Queen Elizabeth Hospital* de Birmingham et le *Northern General Hospital* de Sheffield, ont activement démarré les recrutements

depuis janvier 2024. A ce jour, 16 patients ont été recrutés, les résultats de l'étude sont attendus au 4<sup>ème</sup> trimestre 2025.

Acticor Biotech explore également d'autres indications d'urgences cardio-vasculaires pour le glenzocimab. Ces indications pourraient inclure des situations telles que les embolies pulmonaires, les thromboses veineuses profondes, ou d'autres événements thrombotiques aigus.

Retrouvez l'interview de Gilles AVENARD, en cliquant ci-dessous :



### À propos d'ACTICOR BIOTECH

Acticor Biotech est une entreprise biopharmaceutique au stade clinique qui développe glenzocimab, un médicament innovant pour le traitement des urgences cardiovasculaires, notamment les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.

Les résultats positifs de l'étude de phase 1b/2a, ACTIMIS, publiés en janvier 2024 dans le Lancet Neurology ([lien vers la publication](#)) ont confirmé le profil de sécurité du glenzocimab et ont montré une réduction de la mortalité et des hémorragies intracérébrales dans le groupe traité par le glenzocimab chez les patients présentant un AVC. Une analyse post-hoc de l'imagerie cérébrale à 0 et 24 heures utilisant l'intelligence artificielle a confirmé ces résultats montrant une diminution du nombre et du volume des lésions intracérébrales chez les patients traités par glenzocimab.

Le 25 avril 2024, la société a communiqué les premiers résultats de l'étude internationale de phase 2/3 ACTISAVE dans le traitement de l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ischémique aigu, qui ne montrent pas d'efficacité du glenzocimab sur le critère principal, la proportion de patients présentant un handicap sévère ou un décès (mRS 4-6) 90 jours après l'AVC, ni sur le critère secondaire, la proportion de patients revenant à la vie sans handicap (mRS 0-2).

Le 15 mai 2024, le Pr Mikael Köhrmann (Investigateur principal d'ACTISAVE) a présenté les résultats principaux de l'étude lors de la session d'ouverture de la conférence European Stroke Organization Conference (ESOC), confirmant la neutralité de l'étude sur le critère principal et le critère secondaire et montrant des tendances de retour à la vie normale (mRS 0-1) notamment sur des sous-populations de patients présentant une recanalisation complète après thrombectomie mécanique.

Glenzocimab est évalué dans 2 autres études cliniques initiées par des équipes académiques :

- GREEN : une étude de phase 2/3 dans le traitement de l'AVC chez les patients thrombectomisés avec une analyse de futilité après l'inclusion des 78 premiers patients (30% des patients) attendue au 4<sup>ème</sup> trimestre 2024 ;
- LIBERATE : une étude de phase 2b LIBERATE dans le traitement de l'infarctus du myocarde dont les résultats finaux sont attendus au 4<sup>ème</sup> trimestre 2025.

Acticor Biotech est soutenue par un panel d'investisseurs européens et internationaux (Mediolanum farmaceutici, Karista, Go Capital, Newton Biocapital, CMS Medical Venture Investment (HK) Limited, A&B (HK) Limited, Anaxago, et la fondation Armesa) et est cotée sur Euronext Growth Paris depuis novembre 2021 (ISIN : FR00140050J5 – ALACT).

## Contacts

---

### **ACTICOR BIOTECH**

Gilles AVENARD, MD

Directeur Général et fondateur

[gilles.avenard@acticor-biotech.com](mailto:gilles.avenard@acticor-biotech.com)

Sophie BINAY, PhD

Directeur Général Délégué et Directeur Scientifique

[Sophie.binay@acticor-biotech.com](mailto:Sophie.binay@acticor-biotech.com)

### **NewCap**

Mathilde BOHIN

Relations Investisseurs

[acticor@newcap.eu](mailto:acticor@newcap.eu)

T. : +33 (0)1 44 71 94 95

### **NewCap**

Arthur ROUILLÉ

Relations Médias

[acticor@newcap.eu](mailto:acticor@newcap.eu)

T. : +33 (0)1 44 71 00 15

## Déclarations prospectives

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Acticor Biotech et à ses activités. Acticor Biotech estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques, dont ceux décrits dans le Document d'Enregistrement tel qu'approuvé par l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R. 22-011 le 26 avril 2022, et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Acticor Biotech est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'Acticor Biotech ou qu'Acticor Biotech ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'Acticor Biotech diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives.